公益財団法人先端医療センター

治験審査委員会標準業務手順書

目　　次

治験・製造販売後臨床試験の原則

治験・製造販売後臨床試験は、次に掲げる原則に則って実施されなければならない。なお、製造販売後臨床試験を行う場合には、薬事法に基づく厚生省令第 28 号「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成 9 年 3 月 27 日。以下「ＧＣＰ省令という。」）第 56 条（医療機器の治験にあっては、厚生労働省令第 36 号「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成 17 年 3 月 23 日。以下、「ＧＣＰ省令」という。）第 76 条に読み替える）に準じ、本手順書において「治験」とあるのは「製造販売後臨床試験」と読み替えるものとする。ただし、製造販売後臨床試験として薬事法、厚生（労働）省令等で別途規定されている事項については、読み替えを行わずに当該部分について規則を定める、あるいは、適用を除外する。

1．治験は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則及びＧＣＰ省令を遵守して行われなければならない。
2．治験を開始する前に、個々の被験者及び社会にとって期待される利益と予想される危険及び不便とを比較考量するものとする。期待される利益によって危険を冒すことが正当化される場合に限り、治験を開始し継続すべきである。
3．被験者の人権、安全の保持及び福祉の向上に対する配慮が最も重要であり、科学と社会のための利益よりも優先されるべきである。
4．治験薬（以下、医療機器の治験にあっては、「治験機器」と読み替える）に関して、その治験の実施を支持するのに十分な非臨床試験及び臨床試験に関する情報が得られていなければならない。
5．治験は科学的に妥当でなければならず、治験実施計画書にその内容が明確かつ詳細に記載されていなければならない。
6．治験は、治験審査委員会が事前に承認した治験実施計画書を遵守して実施しなければならない。
7．被験者に対する医療及び被験者のためになされる医療上の決定に関する責任は、医師又は歯科医師が常に負うべきである。
8．治験の実施に関与する者は、教育、訓練及び経験により、その業務を十分に遂行しうる要件を満たしていなければならない。
9．全ての被験者から、治験に参加する前に、自由意思によるインフォームド・コンセントを得なければならない。
10．治験に関する全ての情報は、正確な報告、解釈及び検証が可能なように記録し、

取扱い、及び保存しなければならない。

11. 被験者の身元を明らかにする可能性のある記録は、被験者のプライバシーと秘密の保全に配慮して保護しなければならない。各章ごとに定められた業務に関わる者は、被験者に関する守秘義務を負う。また、治験依頼者から開示された資料、情報及び治験結果については、治験依頼者の事前の文書による承諾なしに第三者に開示してはならない。
12. 治験薬の製造、取扱い、保管及び管理は、「治験薬の製造管理、品質管理等に関する基準（治験薬ＧＭＰ）について」平成 20 年 7 月 9 日薬食発第 0709002 号厚生労働省医薬食品局長通知。）を遵守して行うものとする。治験機器の製造、取扱い、保管及び管理は、適切な製造管理及び品質管理のもとで行うものとする。治験薬・治験機器は治験審査委員会が事前に承認した治験実施計画書を遵守して使用するものとする。
13. 治験のあらゆる局面の質を保証するための手順を示したシステムが、運用されなければならない。
14. 治験に関連して被験者に健康被害が生じた場合には、過失によるものであるか否かを問わず、被験者の損失は適切に補償されなければならない。その際、因果関係の証明等について被験者に負担を課すことがないようにしなければならない。

本手順書中の用語について

本手順書において使用される用語は、ＧＣＰ省令、「医薬品の臨床試験の実施の基準（平成９年中央薬事審議会答申第 40 号)」(以下、「答申ＧＣＰ」という。）及び「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令(平成 16 年厚生労働省令第 171 号」（以下、「ＧＰＳＰ省令」という。)(医療機器の治験にあっては、「医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令(平成 17 年厚生労働省令第 36 号)」と読み替える)に規定する定義によるほか、必要に応じて別に定める。
本手順書において、「治験」とは治験依頼者による治験をさし、「医師主導治験」とは、自ら治験を実施する者による治験をさす。
また、特に断りのない場合は、本手順書は治験及び医師主導治験のいずれにも適用する。

第１章 治験審査委員会

（目的と適用範囲）

第１条　本手順書はＧＣＰ省令に基づいて、先端医療センター病院長（以下「病院長」という。）が設置する先端医療センター治験審査委員会（以下「治験審査委員会」という。）の運営に関する手続き及び記録の保存方法を定めるものである。

２　本手順書は、医薬品もしくは医療機器の製造販売承認試験又は承認事項一部変更承認申請のための治験及び製造販売後臨床試験に対して適用する。

（治験審査委員会の責務）

第２条　治験審査委員会は、「治験・製造販売後臨床試験の原則」に従って、全ての被験者の人権、安全及び福祉を保護しなければならない。

２　治験審査委員会は、社会的に弱い立場にある者を被験者とする可能性のある治験には特に注意を払わなければならない。

３　治験審査委員会は、倫理的、科学的及び医学的妥当性の観点から治験の実施及び継続等について審査を行わなければならない。

（審査のための資料の入手）

第３条　治験審査委員会は、その責務の遂行のために、次の最新の資料を病院長から入手しなければならない。

１）治験依頼者による治験

ア）治験実施計画書（治験責任医師と治験依頼者が合意したもの）
ただし、実施医療機関の名称及び所在地、研究責任医師となるべき者の氏名及び職名並びに各実施医療機関を担当するモニター（モニターが複数である場合にはその代表者）の氏名、職名及び電話番号等の医療機関に特有の情報について研究実施計画書の別冊とされている場合は、当院に係るもののみで良いこととする。

イ）治験薬概要書（以下、医療機器の治験にあっては、「治験機器概要書」と読み替える）（製造販売後臨床試験の場合は添付文書（以下、医療機器の治験にあっては、「取扱説明書」と読み替える））

ウ）症例報告書の見本（治験実施計画書において、症例報告書に記載すべき事項が十分に読み取れる場合を除く）

エ）説明文書・同意文書（治験責任医師が治験依頼者の協力を得て作成したも

の）

オ）治験責任医師の履歴書

カ）治験分担医師・治験協力者指名リスト

キ）被験者の募集手順(広告等)に関する資料（募集する場合）

ク）被験者の安全等に関する資料（副作用(以下、医療機器の治験にあっては、「不具合」と読み替える)及び有害事象に関すること）

ケ）被験者の健康被害の補償に関する資料

コ）被験者への支払いに関する資料（負担軽減費用等の支払いがある場合）

サ）治験の費用負担について説明した文書（保険外併用療養費について概要があれば添付）

シ）予定される治験費用に関する資料(治験審査委員会が必要と認める場合）

ス）治験の現況の概要に関する資料(継続の場合は実施状況）

セ）本手順書第 2 章に記載の他の医療機関にあっては、実施医療機関の要件を満たしていることを示す資料

ソ）その他治験審査委員会が必要と認める資料（企業との連携がある場合、利益相反に関する資料等）

2）医師主導治験の場合

ア）治験実施計画書（ＧＣＰ省令第 15 条の 4 第 4 項の規定により改訂されたものを含む。）

イ）治験薬概要書（ＧＣＰ省令第 15 条の 5 第 2 項の規定により改訂されたものを含む。）

ウ）症例報告書の見本

エ）説明文書・同意文書

オ）モニタリングに関する手順書

カ）監査に関する計画書及び業務に関する手順書

キ）治験責任医師の履歴書

ク）治験薬の管理に関する事項を記載した文書

ケ）治験責任医師及びセンターに所属する者が行う通知に関する事項を記載した文書

コ）被験者の健康被害の補償に関する資料

サ）病院長が治験責任医師の求めに応じてＧＣＰ省令第41条第2項各号(以下、医療機器の治験にあっては、「ＧＣＰ省令第 61 条第 2 項各号」と読み替える)に掲げる記録を閲覧できることを記載した文書

シ）病院長がＧＣＰ省令又は治験実施計画書に違反することにより、適正な治

験に支障を及ぼすと認める場合（ＧＣＰ省令第 46 条に規定する場合を除く。）（以下、医療機器の治験にあっては、「ＧＣＰ省令第 66 条に規定する場合を除く」と読み替える）には、治験責任医師は治験を中止することができることを記載した文書

ス）被験者の募集手順（広告等）に関する資料（募集する場合）

セ）被験者の安全等に係わる資料

ソ）治験審査委員会が必要と認める資料

・被験者への支払いに関する資料（支払いがある場合）

タ）その他治療が適正かつ円滑に行われることを確保するために必要な事項を記した文書

チ）本手順書第 2 章に記載の他の医療機関にあっては、実施医療機関の要件を満たしていることを示す資料

２　治験審査委員会は、審査に必要な資料を原則として治験審査委員会開催日の 14 日前までに、病院長に提出を求めるものとする。

（治験審査委員会の設置及び構成）

第４条　治験審査委員会は、病院長が指名する委員 10 名以上をもって構成する。なお、病院長は委員になることはできないものとする。

１）委員長：委員の中から、病院長が指名する。

２）委　員：

① 医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床研究に関する専門的知識を有する委員（以下「専門委員」という。）が加えられていること。

② 専門委員以外の委員（以下「非専門委員」という。）1 名以上。

③ 先端医療センター（以下「センター」という。）又は病院長と利害関係を有しない委員（以下「外部委員」という。）1 名以上。

２　委員長並びに委員の任期は原則として２年とする。委員の再任は妨げない。

３　委員長が治験審査委員会に出席できない場合は、委員長代理が委員長の業務を代行する。委員長代理は委員長が指名する。

（治験審査委員会の業務）

第５条　治験審査委員会は、次の事項について調査審議し、記録を作成する。

１）治験を実施することの倫理的、科学的及び医学的見地からの妥当性に関する事項

(1) 治験実施医療機関（以下「医療機関」という。）が十分な臨床観察及び試験

検査を行うことができ、かつ、緊急時に必要な措置を採ることができる等、当該治験を適切に実施できること

(2) 治験責任医師が当該治験を実施する上で適格であるか否かを最新の履歴書により検討すること

(3) 治験の目的、計画及び実施が妥当なものであること

(4) 被験者の同意を得るに際しての同意文書及び説明文書の内容が適切であること（同意文書の記載内容が、被験者に理解しやすく、かつ十分な説明がなされているか、定められた説明事項が適切な表現で記載されているか否かについて審議する。

なお、被験者の人権、安全及び福祉を保護する上で追加の情報が意味のある寄与をすると判断した場合には、同意文書及び説明文書に求められる事項（厚生省答申 GCP（平成 9 年中央薬事審議会答申第 40 号。以下「答申 GCP」という。）7-3）以上の情報を被験者に提供するように要求する。）

(5) 被験者の同意を得る方法が適切であること

（特に被験者の同意取得が困難な場合、非治療的な治験、　緊急状況下における救命的治験及び被験者が同意文書等を読めない場合にあっては、答申 GCP7-2-2、7-2-3、7-2-4 及び 7-2-5 に示された内容が説明又は遵守されているかについて審議する）

(6) 被験者への健康被害に対する補償の内容が適切であること

（医療機関、治験責任医師又は治験依頼者の過失によるも　のであるか否かを問わず被験者の損失が補償されるか否かを審議する）

(7) 被験者に対する支払いがある場合には、その内容･方法が 適切であること

（支払がある場合は、支払いの方法、その時期、金額等が　同意文書及び説明文書に記述されていることと、その内容が適正であるか否かを審議する）

(8) 被験者の募集手順（広告等）がある場合には、募集の方法 が適切であること

２）　治験実施中又は終了時に行う調査・審議事項

(1) 被験者の同意が適切に得られていること

(2) 以下にあげる治験実施計画書等の変更の妥当性を調査審議すること

① 被験者に対する緊急の危険を回避するなど医療上やむを得ない事情のために行った治験実施計画書からの逸脱又は変更

② 被験者に対する危険を増大させるか又は治験の実施に重大な影響を及ぼす治験に関するあらゆる変更（治験薬の投与量の増量、投与期間の延長、あるいは治験機器の使用方法の変更、使用期間の延長などをいう）

(3) 治験実施中に実施医療機関で発生した重篤な有害事象について検討し、当該

治験の継続の適否を審議すること。

(4) 被験者の安全又は当該治験の実施に悪影響を及ぼす可能性のある重大な情報[注)]について検討し、当該治験の継続の適否を審議すること

注）重大な情報には、以下のものが含まれる。

① 他施設で発生した重篤な副作用等（有害事象を含む。以下同じ。）

② 市販医薬品(以下、医療機器の治験にあっては、「市販医療機器」と読み替える)で発生した重篤な副作用等

③ 重篤な副作用又は治験薬及び市販医薬品の使用による感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が治験薬概要書（製造販売後臨床試験の場合は、添付文書（以下、医療機器の治験にあっては、「取扱説明書」と読み替える)）の「使用上の注意」から予測できないもの

④ 死亡又は死亡につながるおそれのある症例のうち、副作用によるもの又は治験薬及び市販医薬品の使用による感染症によるもの

⑤ 副作用又は治験薬及び市販医薬品の使用による感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が著しく変化したことを示す研究報告

⑥ 治験の対象となる疾患に対し効能若しくは効果を有しないことを示す研究報告

⑦ 副作用又は感染症により癌その他の重大な疾病、障害若しくは死亡が発生するおそれがあることを示す研究報告

⑧ 当該被験薬と同一成分(以下、医療機器の治験にあっては、「同一機器」と読み替える)を含む市販医薬品に係わる製造、輸入又は販売の中止、回収、廃棄その他の保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置の実施

⑨ 新たに得られた動物試験成績から安全性に関する重大な知見（発癌性など）が得られた場合

⑩ 重篤で予測できない副作用・被験薬(以下、医療機器の治験にあっては、「被験機器」と読み替える)の品質、有効性、安全性に関する重大な情報

⑪ 治験に継続して参加するか否かについて被験者の意思に影響を与える可能性のある情報

(5) 医師主導治験にあっては、モニタリング報告又は監査報告について病院長より意見を求められた場合は、治験が適切に行われているか、又は行われたかについて確認すること

(6) 治験の終了、治験の中止又は中断及び開発の中止を確認すること

３） その他必要な事項

４） なお、治験審査委員会は、病院長から治験依頼者の住所、電話番号等の事務的変更、治験実施施設の追加・削除、他施設の治験医師の変更、センターにおける治験協力者の変更、治験の終了・中止・中断及び開発の中止等の報告を受けた場合は、必要に応じて治験審査委員会での報告済書(様式 26)により治験審査委員会で報告があったことを病院長に通知する。治験審査委員会は、報告等に対して意見を述べることができる。

２ 治験審査委員会は、治験責任医師に対して治験審査委員会が治験の実施を承認し、これに基づく病院長の指示、決定が文書で通知される前に被験者を治験に参加させないように求めるものとする。また、治験審査委員会は、治験責任医師に対して被験者に対する緊急の危険を回避するために必要な場合、又は変更が事務的事項に関するものである場合を除き、病院長の指示、決定の文書を得る前に、治験実施計画書からの逸脱又は変更を開始しないように求めるものとする。

（治験審査委員会の運営）

第６条 治験審査委員会は、原則として月１回開催する

２ 前項以外では以下の場合に臨時の治験審査委員会を開催することができる。

１）委員長が必要と判断した場合

２）病院長から開催依頼があった場合

３）３分の２以上の委員が委員長に開催を要請した場合

3 治験審査委員会は、実施中の各治験について、被験者に対する危険の程度に応じて、少なくとも１年に１回(原則３月とする)の頻度で治験が適切に実施されているか否かを継続的に審査するものとする。

なお、必要に応じて治験の実施状況について調査し、必要な場合には、病院長に意見を文書で通知するものとする。

4 臨時の治験審査委員会を除いて、治験審査委員会の開催にあたっては、あらかじめ治験審査委員会事務局から原則として 14 日前までに文書で委員長及び各委員に通知するものとする。

5 治験審査委員会は､過半数の委員の出席により成立するものとする｡ただし､非専門委員及び外部委員はそれぞれ１名以上出席することを要する。

6 採決に当たっては、審議に参加した委員のみが採決への参加を許されるものとし、外部委員及び非専門委員を含む過半数の委員の参加を必要とする。

7 当該治験の治験依頼者と関係のある委員（治験依頼者の役員又は職員、その

他の治験依頼者と密接な関係を有するもの）及び治験責任医師と関係のある委員（治験責任医師、治験分担医師又は治験協力者）並びに病院長は、その関与する治験について情報を提供することは許されるが、当該治験に関する事項の審議及び採決への参加はできないものとする。

8　委員長が特に必要と認める場合には、委員以外の特別な分野の専門家を治験審査委員会に出席させて意見を聞くことができる。

9　採決は、参加した委員全員の合意を原則とする。

10　審議が採決に至らなかった場合は、次回以降に審議を継続する。

11　判定は次の各号のいずれかによる。

1）承認

2）修正の上で承認

3）却下

4）既承認事項の取り消し

5）保留

12　治験審査委員会は、審議、採決に参加した委員名簿（各委員の資格及び職名を含む）に関する記録、審議記録及びその概要を作成し保存するものとする。

13　治験審査委員会は、終了後以下の業務を行う。

1）　治験審査委員会は、採決に至った場合は、審査の結果を速やかに病院長に治験審査結果通知書（書式 5）により報告する。治験審査結果通知書には、以下の事項を記載するものとする。

(1) 審査した治験名

(2) 審査した資料（該当する依頼書名、報告書名、申請書名等と日付記載）

(3) 審査日

(4) 治験に関する委員会の決定

(5) 修正条件がある場合は、その条件

(6) 治験審査委員会の名称と所在地

(7) 治験審査委員会がＧＣＰ省令に従って組織され､活動している旨を治験審査委員会が自ら確認し保証する旨の陳述

(8) 参加した委員の氏名

(9)　その他必要とする事項

2）　治験審査委員会は、修正の上で承認すると判定した場合、その後に承認条件に基づく修正資料等の提出があり、承認条件を満たして修正されていることが確認されれば、治験実施計画書等修正確認書(様式 8-1)にて病院長に通知する。

（迅速審査）

第７条　治験審査委員会は、承認済の治験について治験期間内の軽微な変更の場合には、迅速審査を行うことができる。迅速審査の対象か否かの判断は委員長が行う。

ここで軽微な変更とは、変更により生ずる危険性が、被験者の日常生活における危険性又は通常行われる理学的あるいは心理学的検査における危険性より高くない変更をいい、例えば以下のようなものをいう。何らかの身体的侵襲を伴う変更は除かれる。

① 治験実施期間が１年を越えない場合の治験契約期間の延長

② センターにおける実施（契約）症例数の追加

③ センターにおける治験分担医師の追加

④ 治験実施計画書、説明文書、同意書等のセンターに直接係わる軽易な変更

２　迅速審査は、委員長が行い、前条第 11 項に従って判定し、前条第 13 項第 1 号に従って病院長に治験審査結果通知書(書式 5)により報告する。判定するにあたり、委員長が必要と判断した場合には、委員から意見を聞くことができる。

３　委員長は、迅速審査の結果を次回治験審査委員会で迅速審査の内容と判定を報告する。

（異議申立）

第８条　治験審査委員会の決定に対して、異議申し立てがある場合は、治験審査結果報告日から 40 日以内に、異議申立審査依頼書（様式 23）により請求することができる。異議申立をしようとする者（異議申立者：治験責任医師・治験依頼者）は、治験に関する指示・決定を文書（書式 5 の写又は参考書式 1）で受け取ってから 30 日以内に異議申立書（様式 25）をもって異議を申し立てることができる。

２　委員長は、前項による異議申立があった場合には、異議申立書を受理した日から 30 日以内に異議申立を審査するための治験審査委員会を開催しなければならない。ただし、異議申立書を受理した日から 40 日以内に治験審査委員会の開催が予定されている場合には、これに替えることができる。

３　病院長、治験責任医師及び治験依頼者は、前項の治験審査委員会に出席し、異議内容等を説明し、また意見を述べることができる。

４　治験審査委員会の招集、運営及び議事については、第 6 条第 4 項から同条第７項及び第９項及び第 12 項の規定を準用する。

５　異議申立の審査結果は、異議の棄却、異議の一部認容又は異議の認容による審査結果の修正のいずれかとし、委員長は、審査結果を異議申立審査結果報告書（様式 24）により病院長に通知しなければならない。

6　異議申立の審査結果に対して、再度異議申立を行なうことはできない。

第２章 他の医療機関からの依頼

（病院長の承認）

第９条　治験審査委員会は、センター以外の治験実施機関（以下「他の医療機関」という。）より審査依頼があった場合、本手順書に準じて審査を行うことができる。また、治験依頼者の住所変更等の軽微な報告及び承認条件件に基づく修正確認等の依頼についても本手順書に準じて報告、確認依頼を受けることができる。

（調査審議委受託契約の締結）

第 10 条　先端医療振興財団理事長は、他の医療機関の長と治験審査委員会調査審議委受託に関する契約を締結する。又、治験審査委員会の設置者である病院長は当該契約書を確認した後、署名または記名・捺印をする。

２　治験事務局（先端医療センター治験・製造販売後臨床試験に係わる標準業務手順書 第 19 条に規定）は、前項の契約に係わる手続き等を担当する。

３　治験審査委員会事務局は、契約書（原本）の１通を保存する。

（審査、報告の手続き）

第 11 条　他の医療機関の長は、治験審査委員会調査審議委受託に関する契約を締結後、治験審査委員会委員長に審査依頼又は報告を行う。

２　治験審査委員会委員長は、他の医療機関の長より治験審査依頼書　（書式 4）で審査依頼があった場合、治験審査委員会にて審査を行う。

３　治験審査委員会委員長は、治験審査結果通知書（書式 5）又は異議申立審査結果報告書（様式 24）により、他の医療機関の長に通知する。

４　治験審査委員会が修正の上で承認すると判断した場合、治験審査委員会委員長は、他の医療機関の長に修正資料等の提出をさせ、確認後、治験実施計画書等修正確認書（様式 8-1）により他の医療機関の長に通知する。

５　治験審査委員会委員長は、他の医療機関の長より、軽微な変更報告、治験の終了報告等があった場合、治験審査委員会に報告した後、他の医療機関の長に治験審査委員会での報告済書（様式 26）により通知する。

６　他の医療機関の長は、本条第１項の審査依頼又は報告を行う場合には、第３条第１項、第２項、第５条第１項、第２項、第６条第３項、第７項及び第８条第３項の「病院長」を「他の医療機関の長」に、第３条第１項第２号ケ）、第

５条第１項第４号及び第７条第１項の「センター」を「他の医療機関」に読み替えるものとする。ただし、治験分担医師・治験協力者リストは審査資料ではない。

（閲覧）

第 12 条　病院長は、審査依頼を認めた治験の依頼者によるモニタリング及び監査、並びに規制当局の求めに応じ、治験審査委員会事務局が保存すべき文書の閲覧に供する。

２　モニター、監査担当者及び治験審査委員会事務局担当者は、先端医療センター治験・製造販売後臨床試験に係わる標準業務手順書第 22 条から第 25 条に準じて実施する。なお、第 22 条から第 25 条において、「治験責任医師、治験事務局等は」とあるのは「治験審査委員会事務局は」に、「治験事務局は」とあるのは「治験審査委員会事務局は」に読み替えるものとする。

第３章 治験審査委員会事務局

（治験審査委員会事務局の設置及び業務）

第 13 条　病院長は、治験審査委員会の実施に関する事務及び支援を行う者を指名し、治験審査委員会事務局を設けるものとする。

２　病院長は、前項の者の中から治験審査委員会の事務局長を指名する。

３　治験審査委員会事務局は、病院長の指示により、次の業務を行うものとする。

１）治験審査委員の指名に関する業務（委員名簿の作成含む）

４　治験審査委員会事務局は、委員長の指示により、次の業務を行うものとする。

１）病院長から審査対象とする審査資料、報告対象とする報告資料及び承認条件に基づく修正資料等の受領

２）治験審査委員会の開催準備

３）委員会議事録及びその概要並びに委員出欠リストの作成

４）病院長への審査結果の報告及び報告事項の通知

５）手順書、委員名簿、議事の概要及び開催予定日時の公開、更新

６）記録の保存

７）その他治験審査委員会に関する業務の円滑化を図るために必要な事務及び支援

第４章 記録の保存

（記録の保存責任者）

第 14 条　治験審査委員会における記録の保存責任者は治験審査委員会事務局長とする。

２　　治験審査委員会において保存する文書は以下のものである。

１）当標準業務手順書

２）委員長、委員の指名に関する書類

３）委員長代理の指名に関する書類

４）委員名簿（各委員の資格及び所属、職名を含む）

５）提出された文書（審議、報告、確認の対象としたあらゆる資料を含む）

６）審議、報告及び確認等の記録（議事録、議事概要、審議及び採決に参加した委員名簿を含む）

７）書簡等の記録

８）その他必要と認めたもの

（記録の保存期間）

第 15 条　治験審査委員会における保存すべき文書は、次に掲げる１）又は２）の日のうちいずれか遅い日までの期間保存するものとする。ただし、治験依頼者又は自ら治験を実施する者がこれよりも長期間の保存を必要とする場合には、保存期間及び保存方法について治験依頼者又は自ら治験を実施する者と協議するものとする。これらの記録は、規制当局の要請に応じて提示できるようにしておかなければならない。

１）当該被験薬にかかる製造販売承認日（開発を中止した又は臨床試験の試験成績に関する資料が申請書に添付されないことを決定した旨の通知を受けた場合にはその通知を受けた日）

２）治験の中止又は終了後３年が経過した日

３）製造販売後臨床試験の場合は、当該被験薬者の再審査又は再評価が終了する日まで

第５章 手順書の改訂

（手順書の改訂）

第 16 条　本手順書を改訂する必要のあるときは、委員会の意見をもとに院長がこれを行う。

（附則）

１．本手順書の改廃にあたっては、センター長の承認を必要とする。

２．本手順書(初版)は 2003 年 4 月 1 日より施行する

（附則）

１．本手順書(第２版)は 2003 年 4 月 23 日から施行する。

（附則）

１．本手順書(第３版)は 2006 年 3 月 1 日から施行する。

（附則）

１．本手順書の改廃にあたっては、病院長の承認を必要とする。

２．本手順書(第４版)は 2007 年 5 月 25 日から適用する。

３．本手順書は、センターホームページに掲載することにより公開する。

（附則）

１．本手順書(第５版)は 2007 年 8 月 24 日から施行する。

（附則）

１．本手順書（第６版）は 2008 年 5 月 10 日から施行する。

（附則）

１．本手順書（第７版）は 2008 年 6 月 30 日から施行する。

（附則）

１．本手順書（第８版）は 2009 年 4 月 1 日から施行する。

（附則）

１．本手順書（第９版）は 2014 年 4 月 1 日から施行する。